Extrakorporale Organaufbewahrung

5

15

20

25

30

Die Erfindung betrifft eine Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung, die in bekannter Weise dazu dient, die Vitalfunktionen von Organen künstlich aufrecht zu erhalten oder zu regenerieren. Im folgenden soll der Begriff Organe auch Extremitäten und Gewebelappen und dergleichen umfassen; Organ wird dementsprechende als Oberbegriff verwendet.

Ein wichtiges Einsatzgebiet ist insbesondere der Organtransport oder im weiteren biochemische oder pharmakologische Untersuchung an isolierten Organen.

Einrichtungen für die Perfusion isolierter Organe sind bekannt.

Schön, M. R. verwendet in einer Perfusionseinrichtung eine solche flüssigkeitsgefüllte geschlossene Organperfusionskammer mit zyklischen Druckschwankungen zur normothermen extrakorporalen Leberperfusion (Transplantation von Lebern nicht-herzschlagender Spender im Schweineleber-Transplantationsmodell - Habilitationsschrift 1999. Humboldt Universität zu Berlin). Die vorgeschlagene Organperfusionskammer wird von Wasser durchströmt, das mit einem externen Wärmetauscher auf etwa 37 °C erwärmt wird. DieserKreislauf ist zusätzlich zum Perfusionskreislauf und zum Dialysatkreislauf erforderlich.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen möglichst einfachen Aufbau einer Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung zu schaffen. Insbesondere bei der Transplantationschirurgie ist der Transport - und die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Organe - eine wesentliche Aufgabe einer teilweise weltweit operierenden Organ- und Transplantationslogistik.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die kennzeichnenden Merkmale des Hauptanspruches gelöst.

Weitere vorteilhafte Ausführungen ergeben sich aus den nachfolgenden Ansprüchen.

Die erfindungsgemäße Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung besteht mindestens aus einer Organperfusionskammer mit einer regelbaren Temperatureinrichtung.

In dieser Organperfusionskammer ist ein Organ eingelagert, welches von einer Schutzhülle ummantelt ist. Die Schutzhülle ist vorzugsweise als inpermeabler Kunststoffbeutel ausgeführt. Das derart geschützte Organ ist vollständig schwebend in einer Lagerflüssigkeit eingelagert.

10

15

20

Der Erfindung liegt der Gedanke zugrunde, das ohnehin vorhandene Dialysat als Lagerflüssigkeit zu nutzen. Das Dialysat ist ein wesentlicher Bestandteil zur Aufrechterhaltung der Vitalfunktionen des Organs und infolge dessen auch wesentlicher Bestandteil des vitalerhaltenden Kreislaufes zur Versorgung des extrakorporalen Organs. Erfindungsgemäß wird ein notwendiger Dialysatkreislauf und die dazu notwendigen Aggregate genutzt, die Lagerflüssigkeit als Dialysat in den Dialysatkreislauf einzubinden und die Organperfusionskammer gleichzeitig als Speicher für das Dialysat zu verwenden.

Die Organperfusionskammer ist flüssigkeits- und druckdicht hermetisch geschlossen. Neben der medizinischen Notwendigkeit ist damit insbesondere eine Transportfähigkeit per Flugzeug und Hubschrauber gewährleistet.

Die Bewandung der Organperfusionskammer, die Schutzhülle und das Dialysat sind transparent ausgeführt.

Eine regelbare Temperatureinrichtung schafft für das extrakorporale Organ eine normotherme oder hypotherme Umgebungstemperatur. Die Temperatureinrichtung ist bevorzugt als Heizmatte ausgeführt, die den Boden der Organperfusionskammer auskleidet. Die Strömung des Dialysats sorgt für eine gleichmäßige Temperierung des isolierten Organs. In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist die Temperatureinrichtung durch Wärme- bzw. Kälteschleifen in die Bewandung der Organperfusionskammer integriert.

Mehrere Meßsonden nehmen Kenngrößen und Parameter, beispielgebend Füllstand, Druck, Temperatur auf und machen diese Signale für eine Anzeigeeinrichtung oder einer digitalen Prozeßsteuerung verarbeitbar.

3

PCT/DE2004/001944

WO 2005/022994

10

15

20

5 Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand der beigefügten Zeichnung näher erläutert.

Figur 1 zeigt eine Schemadarstellung einer Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung. Die Anordnung besteht aus einer transparenten Organperfusionskammer 1. Die Organperfusionskammer ist mit Schnellverschlüssen flüssigkeits- und druckdicht hermetisch abgeschlossen. Als Organ 2 ist in dieser Ausführung eine Leber bei normothermer Temperatur eingelagert. Die Schutzhülle 21 ist ein inpermeabler, transparenter Kunststoffbeutel.

Das ummantelte Organ 2 ist vollständig in einer Lagerflüssigkeit 4 schwebend eingelagert. Die Lagerflüssigkeit 4 ist ein Dialysat und ist ein Bestandteil des vitalerhaltenden Kreislaufes 5. Eine regelbare Temperatureinrichtung 3 ist als Heizmatte in der Organperfusionskammer 1 integriert. Mehrere Meßsonden 6 liefern Signale für eine Prozeßsteuerung und eine Füllstandsanzeige 61 verdeutlicht den Füllstand der Lagerflüssigkeit 4. Senkrecht auf der Organperfusionskammer 1 ist als Mittel zur Füllstandsanzeige 61 beispielgebend ein Steigrohr aufgesetzt. In Fig. 1 ist dieses Steigrohr um 90° in die Blattebene gedreht.

Die in der Zeichnung verwendeten Bezugszeichen haben folgende Bedeutung:

- 1 Organperfusionskammer
- 5 2 Organ
 - 21 inpermeable Schutzhülle
 - 3 regelbare Temperatureinrichtung
 - 4 Lagerflüssigkeit/Dialysat
 - 5 Vitalerhaltender Kreislauf
- 10 51 Dialysatkreislauf
 - 52 Perfusionskreislauf
 - 6 Meßsonden
 - 61 Füllstandsanzeige

Patentansprüche

1. Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung mindestens bestehend aus einer Organperfusionskammer (1) mit einer regelbaren Temperatureinrichtung (3) und einem darin eingelagerten Organ (2), wobei das Organ (2) von einer inpermeablen Schutzhülle (21) ummantelt und im weiteren vollständig von einer Lagerflüssigkeit (4) umgeben ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Lagerflüssigkeit (4) ein Dialysat ist, welches Bestandteil eines vitalerhaltenden Kreislaufes (5) ist.

10

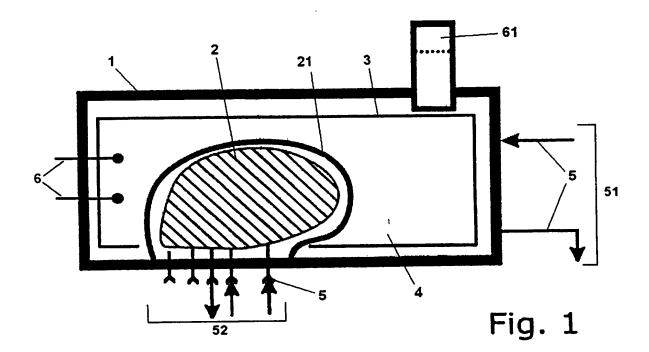
5

- 2. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß der vitalerhaltende Kreislauf (5) aus einem Dialysatkreislauf (51) und einem Perfusatkreislauf (52) besteht.
- 15 3. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß der Organperfusionskammer 1 flüssigkeits- und druckdicht abgeschlossen ist.
 - 4. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die Bewandung des Perfusatbehälters (1) und das Dialysat (4) transparent sind.

20

30

- 5. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die regelbare Temperatureinrichtung (3) als Heizmatte ausgeführt ist.
- 6. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die regelbare
 Temperatureinrichtung (3) in der Bewandung der Organperfusionskammer (1) integriert ist.
 - 7. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß durch Meßsonden (6) eine Aufnahme von Kenngrößen erfolgt, welche von einer Anzeigeeinheit oder einer Prozeßsteuerung verarbeitbar sind.



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internation No PCT/DE2004/001944

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A01N1/02						
According to	o International Patent Classification (IPC) or to both national classific	ation and IPC				
B. FIELDS	SEARCHED					
Minimum do IPC 7	ocumentation searched (dassification system followed by classification AO1N A61J	on symbols)				
	tion searched other than minimum documentation to the extent that a					
Electronic d	ata base consulted during the international search (name of data ba	ise and, where practical, search terms used	1)			
EPO-In	ternal, WPI Data					
C. DOCUM	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT					
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the rel	levant passages	Relevant to daim No.			
X	SCHÖN M R ET AL: "Liver transplaafter organ preservation with not extracorporeal perfusion." ANNALS OF SURGERY. JAN 2001, vol. 233, no. 1, January 2001 (20 pages 114-123, XP008042053 PILADELPHIA, US ISSN: 0003-4932 page 114 - page 115, left-hand coparagraph 1 page 115, right-hand column, paragraph 1 page 116, right-hand column, line figure 1 page 122, left-hand column, line right-hand column, line right-hand column, line	rmothermic 001-01), olumn, agraph 4 - e 2;	1-7			
X Furt	her documents are listed in the continuation of box C.	Patent family members are listed	In annex.			
"A" docume consid "E" earfler filling o "L" docume which citatio "O" docume other	*A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E' earlier document but published on or after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone value of the principle or theory underlying the invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone of the same patent family *Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Y' document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *A' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Y' document member of the same patent family					
<u> </u>	actual completion of the international search	Date of mailing of the international sea	-			
2	7 January 2005	15/02/2005				
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni, Fax: (+31-70) 340-3016 Authorized officer Muellners, W						

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Interponal Application No PCT/DE2004/001944

		PCI/DEZUU	PCT7DE2004/001944		
	ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category °	Citation of document, with Indication, where appropriate, of the relevant passages		Relevant to claim No.		
A	DE 43 42 728 A1 (DR. KARL THOMAE GMBH, 88400 BIBERACH, DE) 22 June 1995 (1995-06-22) column 4, line 6 - line 36 column 6, line 50 - line 68; figure 1		1-7		
A	DE 100 15 807 A1 (MEDIPORT BIOTECHNIK GMBH) 11 October 2001 (2001-10-11) paragraph '0002! - paragraph '0005!; figure 1		1-7		
A	EP 1 062 870 A (JOSTRA AG) 27 December 2000 (2000-12-27) paragraph '0003! - paragraph '0004! column 2, line 55 - column 3, line 8		1-7		
A	WO 94/28710 A1 (MAYER, BERNDT) 22 December 1994 (1994-12-22) page 1, paragraph 1 page 2, line 16 - page 3, line 16		1-7		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Interpretable Application No PCT/DE2004/001944

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
DE 4342728	A1	22-06-1995	CA JP	2112952 A1 7196401 A	16-06-1995 01-08-1995
DE 10015807	A1	11-10-2001	NONE		
EP 1062870	A	27-12-2000	DE AT DE EP ES	19928485 C1 231332 T 50001128 D1 1062870 A2 2187409 T3	19-10-2000 15-02-2003 27-02-2003 27-12-2000 16-06-2003
WO 9428710	A1	22-12-1994	DE AT AU DE EP JP JP US RU	4407863 A1 146652 T 7183594 A 9422008 U1 0702515 A1 2849473 B2 8511012 T 5786136 A 2134962 C1	08-12-1994 15-01-1997 03-01-1995 28-08-1997 27-03-1996 20-01-1999 19-11-1996 28-07-1998 27-08-1999

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001944

			FCI/DEZOU	7001944
a. KLASSIF IPK 7	FIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES A01N1/02			
Nach der inte	ternationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klas	sifikation und der IPK		
B. RECHER	RCHIERTE GEBIETE			
Recherchier	ter Mindestprütstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbo A01N A61J	le)		
Recherchier	te aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, so	weit diese unter die red	cherchierten Gebiete	fallen
l	er internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Ni ternal, WPI Data	ame der Datenbank u	nd evil. verwendete S	suchbegriffe)
C. ALS WE	SENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN			
Kategorie®	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe	e der in Betracht komm	nenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	SCHÖN M R ET AL: "Liver transpla after organ preservation with nor extracorporeal perfusion." ANNALS OF SURGERY. JAN 2001, Bd. 233, Nr. 1, Januar 2001 (2001 Seiten 114-123, XP008042053 PILADELPHIA, US ISSN: 0003-4932 Seite 114 - Seite 115, linke Spal Absatz 1 Seite 115, rechte Spalte, Absatz 116, rechte Spalte, Zeile 2; Abbi Seite 122, linke Spalte, Zeile 10 Spalte, Zeile 4	mothermic -01), te, 4 - Seite ldung 1		1-7
	tere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu lehmen	X Siehe Anhan	g Patentfamilie	
*Besondere aber n *E* älteres Anmel *L* Veröffer schein andere soll on ausge *O' Veröffer eine B *P* Veröffer dem b Datum des a	e Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : intlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Idedatum veröffentlicht worden ist ntillchung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft er- nen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer en im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden der die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie führt) sentitzung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, senutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht intlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach weanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist Abschlusses der internationalen Recherche	oder dem Priorität Anmeldung nicht i Erfindung zugrund Theorie angegebe "X" Veröffentlichung vollen aufgruerfinderischer Tät "Y" Veröffentlichung vollen aufgruerfinderischer Tät "Y" Veröffentlichung vollen werden, wenn die Veröffentlichunge diese Verbindung "&" Veröffentlichung, d	Isdatum veröffentlicht kollidiert, sondern nur deliegenden Prinzips en ist on besonderer Bedeu ind dieser Veröffentlichigkelt beruhend beitra on besonderer Bedeu erfinderischer Tätigk i Veröffentlichung mit in dieser Kategorie in für einen Fachmann die Mitglied derseiben es Internationalen Recent deligiert.	tung; die beanspruchte Erfindung eit beruhend betrachtet einer oder mehreren anderen Verbindung gebracht wird und nahellegend ist Patentfamilie ist
	7. Januar 2005 Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	15/02/2 Bevollmächtigter		
144119 0110 1	Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni, Fax: (+31-70) 340-3016	ers, W		

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Interpreparates Aktenzelchen
PCT/DE2004/001944

		PCT7DE2004/001944		
.(Fortsetz	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht komm	enden Telle	Betr. Anspruch Nr.	
A	DE 43 42 728 A1 (DR. KARL THOMAE GMBH, 88400 BIBERACH, DE) 22. Juni 1995 (1995-06-22) Spalte 4, Zeile 6 - Zeile 36 Spalte 6, Zeile 50 - Zeile 68; Abbildung 1		1-7	
Ą	DE 100 15 807 A1 (MEDIPORT BIOTECHNIK GMBH) 11. Oktober 2001 (2001-10-11) Absatz '0002! - Absatz '0005!; Abbildung 1		1-7	
A	EP 1 062 870 A (JOSTRA AG) 27. Dezember 2000 (2000-12-27) Absatz '0003! - Absatz '0004! Spalte 2, Zeile 55 - Spalte 3, Zeile 8		1-7	
A	WO 94/28710 A1 (MAYER, BERNDT) 22. Dezember 1994 (1994-12-22) Seite 1, Absatz 1 Seite 2, Zeile 16 - Seite 3, Zeile 16		1-7	
<u> </u>				

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur setben Patentfamilie gehören

Internal nales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001944

	Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamille		Datum der Veröffentlichung
DE	4342728	A1	22-06-1995	CA JP	2112952 A1 7196401 A	16-06-1995 01-08-1995
DE	10015807	A1	11-10-2001	KEINE		
EP	1062870	Α	27-12-2000	DE AT DE EP ES	19928485 C1 231332 T 50001128 D1 1062870 A2 2187409 T3	19-10-2000 15-02-2003 27-02-2003 27-12-2000 16-06-2003
WO	9428710	A1	22-12-1994	DE AT AU DE EP JP JP US RU	4407863 A1 146652 T 7183594 A 9422008 U1 0702515 A1 2849473 B2 8511012 T 5786136 A 2134962 C1	08-12-1994 15-01-1997 03-01-1995 28-08-1997 27-03-1996 20-01-1999 19-11-1996 28-07-1998 27-08-1999